

INDLÆGSSEDDEL

Finadyne® Transdermal Vet., 50 mg/ml, pour-on, opløsning, til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Finadyne Transdermal Vet., 50 mg/ml, pour-on, opløsning, til kvæg
Flunixin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin: 50 mg
Svarende til 83 mg flunixinmeglumin

Hjælpestoffer:

Levomenthol	50 mg
Allurarød AC (E 129)	0,2 mg

Klar rød væske uden synlige partikler.

4. INDIKATIONER

Til reduktion af feber i forbindelse med luftvejsinfektion hos kvæg.
Til reduktion af feber i forbindelse med akut yverbetændelse.

Til reduktion af smerte og halthed forbundet med interdigital phlegmone (klovbrandbyld), interdigital dermatitis (klovspaltebetændelse) og digital dermatitis (betændelse i huden omkring klovene; typisk placeret i regionen mellem ballerne, men kan også ses fortil på tåen umiddelbart over klovspalten).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, eller hvor der er tegn på sår dannelse eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes til svært dehydrerede dyr, som har nedsat blodvolumen (hypovolæmi), da der er en potentiel risiko for skadelig påvirkning af nyrerne (nyretoksicitet).

Produktet må ikke anvendes til kvier/køer inden for 48 timer før forventet kælvning.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hævelse, hudrødme (erytem), skæl, slidt/skørt pelslag, udtynding af pelsen, hårtab (alopeci) eller hudfortykkelse er almindeligt rapporterede reaktioner på påføringsstedet. Der er normalt ikke behov for specifik behandling.

Nogle dyr kan vise midlertidige tegn på irritation, rastløs uro (agitation) eller ubehag efter påføring af lægemidlet. I meget sjældne tilfælde kan der opstå pludselig overfølsomhed med hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner), som kan være alvorlige, og som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

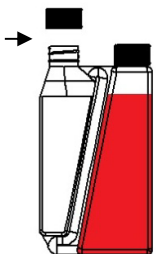
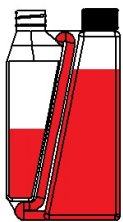
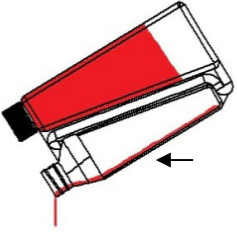
Pour-on anvendelse. Til én påføring. Den anbefalede dosis er 3,33 mg flunixin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/15 kg kropsvægt). Flasken har et doseringskammer, som er forsynet med målestreger til angivelse af dosis i forhold til kropsvægt. For at sikre administration af korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

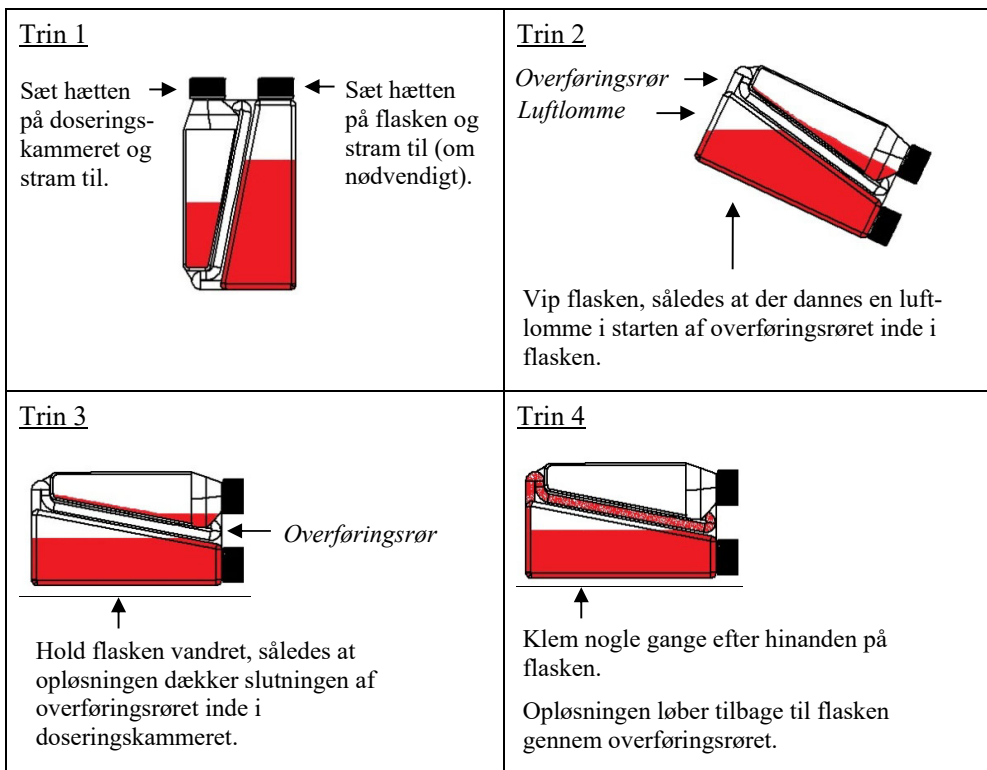
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Indøv påføringsteknikken et par gange for at opnå fortrolighed med håndtering af flasken, inden dosis påføres dyret.

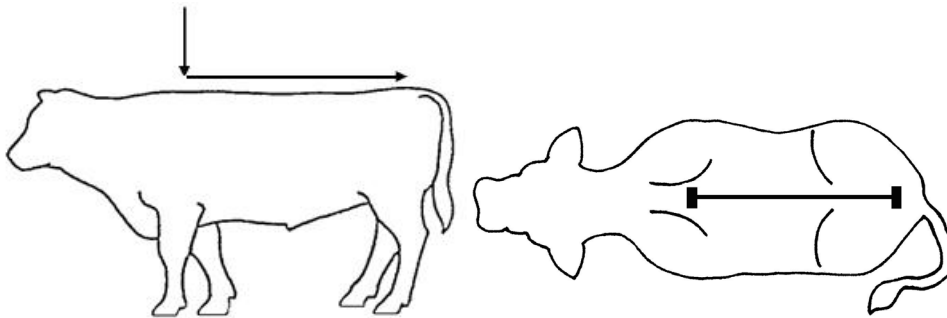
Vejledning til korrekt anvendelse

<p><u>Trin 1</u></p> <p>Ved første ibrugtagning fjernes hættten på doseringskammeret og forseglingen trækkes af.</p>  <p>Hættten på flasken må ikke fjernes.</p>	<p><u>Trin 2</u></p>  <p>Doseringskammer</p> <p>Hold flasken lodret i øjenhøjde og klem samtidig langsomt og forsigtigt på flasken, således at doseringskammeret fyldes til den valgte markering.</p> <p><i>Hvis doseringskammeret er overfyldt, følges 'Vejledning til reduktion i tilfælde af overfyldning'.</i></p>
<p><u>Trin 3</u></p>  <p>Fordel den afmålte dosis på midterlinjen af dyrets ryg fra skulderkammen til haleroden.</p> <p>Lokal anvendelse på mindre områder bør undgås.</p> <p>Der vil være en lille mængde opløsning tilbage langs siderne i kammeret, men dette er der taget højde for i forhold til kammerets målestreger.</p> <p>Undgå at klemme på flasken, mens opløsningen hældes ud af doseringskammeret.</p>	

Vejledning til reduktion i tilfælde af overfyldning



Figur 1 – Anbefalet påføeringssted



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 7 dage
 Mælk: 36 timer

På grund af risiko for af dette lægemiddel overføres fra behandlede dyr til ikke-behandlede dyr, når dyrene slikker på hinanden, bør behandlede dyr holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsestiden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre restkoncentrationer i ikke-behandlede dyr.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder. Der er afsat plads på etiketten til at anføre den dato, hvor eventuelle rester af lægemidlet skal kasseres.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Må kun anvendes på tør hud. Mulighed for befrugtning skal forhindres i mindst 6 timer efter påføring. I tilfælde af bakterielle infektioner bør samtidig antibiotikabehandling overvejes.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Det er kendt, at NSAID-præparater (lægemidler med betændelsesdæmpende virkning) kan virke ve-hæmmende (tokolytisk virkning) og kan forsinke kælvning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for igangsættelse af kælvning. Anvendelse af produktet i den tidlige del af postpartum-perioden (umiddelbart efter kælvning) kan forhale livmoderens tilbagevenden til normal størrelse og løsning af fosterhinder, hvilket kan resultere i tilbageholdt efterbyrd.

Der er ikke udført sikkerhedsstudier på tyre, som er bestemt til avl. Laboratorieundersøgelser med rotter har vist tegn på reproduktionstoksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet.

Anvendelse til ikke-drøvtyggende og gamle dyr kan være forbundet med øget risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis til disse dyr og give omhyggelig klinisk pleje.

Må kun anvendes på ubeskadiget hud.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) kan forårsage overfølsomhed. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. Lægemidlet har vist sig at forårsage alvorlig og varig øjenskade og let hudirritation. Indtagelse af eller hudkontakt med lægemidlet kan være skadeligt.

Undgå kontakt med øjnene, herunder berøring af øjnene med hænderne.

Undgå kontakt med huden.

Undgå kontakt med det behandlede område (for at fordele lægemidlet) uden beskyttelseshandsker i mindst 3 dage, eller indtil det behandlede område er tørt (om nødvendigt > 3 dage).

Undgå, at børn får adgang til lægemidlet eller behandlede dyr.

Ved håndtering af dette lægemiddel bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, som kan modstå gennemtrængning, beskyttelsestøj og godkendte sikkerhedsbriller.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller kontakt med munden skylles munden straks med rigelige mængder vand og der søges lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rigelige mængder rent vand og der søges lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes grundigt med sæbe og vand.

Spis, drik og ryg ikke, samtidig med at dette lægemiddel håndteres. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og laktation, undtagen inden for 48 timer efter kælvning.

På grund af en øget risiko for tilbageholdt efterbyrd må lægemidlet kun administreres inden for de første 36 timer i postpartum-perioden (umiddelbart efter kælvning) i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet, og behandlede dyr bør overvåges for tegn på tilbageholdt efterbyrd.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der må ikke anvendes andre veterinærlægemidler fra samme klasse (NSAID-præparater) 24 timer før og efter behandling med dette lægemiddel.

Nogle NSAID-præparater kan være meget stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan forårsage toksiske virkninger. Samtidig administration af lægemidler, der kan skade nyrerne (potentielt nefrotoksiske lægemidler) bør undgås.

Overdosis:

Lokale inflammatoriske hudreaktioner og vævsdød (nekrose) er blevet rapporteret ved 5 mg/kg.

Erosioner og sår dannelse i løben blev observeret hos dyr, som fik doser, der var 3 gange højere end den anbefalede dosis.

Ved afføringsprøver blev der observeret blod i afføringen hos nogle dyr, som fik doser, der var 5 gange højere end den anbefalede dosis.

Nødprocedurer er ikke nødvendige.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

Marts 2019.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

3 pakningsstørrelser: 100 ml, 250 ml og 1.000 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oplysninger til den behandlende dyrlæge:

Det aktive stof flunixin (som megluminsalt) er et non-steroidt antiinflammatorisk middel i carboxylsyre-gruppen (NSAID-præparat) med ikke-narkotisk analgetisk og antipyretisk effekt. Det udviser en potent hæmning af cyclooxygenase-systemet (COX-1 og COX-2). COX omdanner arachidonsyre til ustabile cykliske endoperoxider, der omdannes til prostaglandiner, prostacyclin og thromboxan. Hæmningen af syntesen af sådanne komponenter er årsagen til flunixinmeglumins analgetiske, antipyretiske og antiinflammatoriske egenskaber.

I et studie blev Finadyne Transdermal Vet. undersøgt hos 64 køer med mastitis, og effekt med hensyn til at reducere rektal temperatur blev sammenlignet med placebo, som blev givet til 66 køer. Seks timer efter behandling viste 95,3 % af køerne, som blev behandlet med Finadyne Transdermal Vet., et fald i rektal temperatur på over 1,1 °C sammenlignet med 34,9 % i placebogruppen. 6 timer efter, at der blev suppleret med antibiotisk behandling, var der ingen forskel i rektal temperatur mellem grupperne.

Efter dermal applikation optages flunixin i moderat grad gennem huden hos kvæg (biotilgængelighed ca. 44%). Hos kvæg (undtagen kalve) har stoffet generelt et lavt fordelingsvolumen på grund af dets høje grad af plasmaproteinbinding (ca. 99%). Metabolismen af flunixin er temmelig begrænset; det meste af lægemidlet svarende til det oprindelige stof og de resterende metabolitter var dannet ved hydroxylering. Hos kvæg sker elimination primært via biliær ekskretion.

Efter pour-on-behandling blev der observeret en hurtigere absorption af flunixin ved varme omgivelsestemperaturer i forhold til køligere. Ved varme omgivelsestemperaturer (13°C-30°C), var T_{\max} ca. 2 timer, mens den var ca. 6 timer ved kølige omgivelsestemperaturer (-3°C-7 °C).

Antipyretisk virkning er blevet påvist fra 4 timer efter applikation af lægemidlet.